

**AVIS SUR LES
MÉDICAMENTS**

paracétamol

**PARACETAMOL ZYDUS
FRANCE 500 mg,**

gélule

Inscription : Primo-inscription

Complément de gamme

Adopté par la Commission de la transparence le 23 octobre 2024

- Douleur et/ou fièvre
- Adulte / Enfant à partir de 50 kg (environ 15 ans)
- Secteurs : Ville et Hôpital

Synthèse de l'avis

Avis favorable au remboursement dans le traitement symptomatique des douleurs légères à modérées et de la fièvre.

Pas de progrès des nouvelles présentations par rapport aux présentations déjà disponibles.

Ce document ainsi que sa référence bibliographique sont téléchargeables sur www.has-sante.fr 

Le présent avis est publié sous réserve des droits de propriété intellectuelle

Haute Autorité de santé – Service communication et information

5 avenue du Stade de France – 93218 SAINT-DENIS LA PLAINE CEDEX. Tél. : +33 (0)1 55 93 70 00

© Haute Autorité de santé – Octobre 2024

1. Contexte

Résumé du motif d'évaluation	Inscription d'un complément de gamme
Précisions	Ces spécialités sont un complément de gamme de PARACETAMOL ZYDUS 500 mg, comprimé (B/16) et PARACETAMOL ZYDUS 1000 mg, comprimé (B/8) sous plaquettes thermoformées (PVC-aluminium). Pour rappel, dans son avis de renouvellement du 5 mars 2014, la Commission a octroyé à ces spécialités un service médical rendu important ¹ .
Indication concernée par l'évaluation	Indication de l'AMM : « Traitement symptomatique des douleurs légères à modérées et de la fièvre. Adulte et enfant à partir de 27 kg (environ 8 ans). »
DCI (code ATC) Présentations concernées*	paracétamol (N02BE01) PARACETAMOL ZYDUS FRANCE 500 mg, gélule – plaquette(s) PVC/PVDC/Aluminium de 16 gélules (CIP : 34009 302 924 1 9) – plaquette(s) PVC/PVDC/Aluminium de 100 gélules (CIP : 34009 551 012 0 8)
Listes concernées	Sécurité Sociale (article L.162-17 du CSS) PARACETAMOL ZYDUS 500 mg, gélule – plaquette(s) PVC/PVDC/Aluminium de 16 gélules (CIP : 34009 302 924 1 9) Collectivités (article L.5123-2 du CSP) PARACETAMOL ZYDUS 500 mg, gélule – plaquette(s) PVC/PVDC/Aluminium de 16 gélules (CIP : 34009 302 924 1 9) – plaquette(s) PVC/PVDC/Aluminium de 100 gélules (CIP : 34009 551 012 0 8)
Laboratoire	ZYDUS FRANCE (Exploitant)
AMM (Autorisation de mise sur le marché)	Date initiale (procédure nationale) : 26/03/2024
Conditions et statuts	Médicament non soumis à prescription médicale.
Evaluation par la Commission	– Calendrier d'évaluation : • Date d'examen et d'adoption : 23 octobre 2024.

2. Conclusions de la Commission de la Transparence

Considérant l'ensemble de ces informations, la Commission estime :

2.1 Comparateurs cliniquement pertinents

Les comparateurs cliniquement pertinents de PARACETAMOL ZYDUS FRANCE 500 mg, gélule, sont nombreux et comprennent des spécialités princeps et génériques. Ce sont les autres présentations

¹ https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CT-13291_PARACETAMOL_ZYDUS_PIS_RI_Avis1_CT13291.pdf

actuellement remboursables à base de paracétamol indiquées dans le traitement symptomatique des douleurs légères à modérées et de la fièvre.

2.2 Service Médical Rendu

La Commission considère que le service médical rendu par PARACETAMOL ZYDUS FRANCE 500 mg, gélule (paracétamol), est important dans l'indication de l'AMM.

La Commission donne un avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux (B/8) et sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités (B/8 et B/100) dans l'indication et aux posologies de l'AMM.

→ **Taux de remboursement proposé pour l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux : 65%**

2.3 Amélioration du Service Médical Rendu

Ces spécialités sont un complément de gamme qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux présentations déjà inscrites.

2.4 Population cible

L'introduction de ces spécialités dans la stratégie thérapeutique des douleurs légères à modérées et de la fièvre n'est pas de nature à modifier la population cible des patients relevant d'un traitement par paracétamol.

2.5 Autres recommandations de la Commission

→ **Conditionnements**

Ils sont adaptés aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement.